「世界で存在感のあるスペシャリティ・カンパニー」実現への新たな一歩

未充足ニーズが最も高い網膜疾患領域の加齢黄斑変性治療に貢献する

眼科用VEGF※1阻害剤「アイリーア」

(アイリーア硝子体内注射液)

加齢黄斑変性(AMD)※2は、加齢に伴う網膜黄斑部(下図「眼の構造」参照)の変性疾患です。なかでも滲出型※3AMDは進行が早く、急速な視力低下が生じ、高度な視力障害に至ることもあるため、早期治療が必要とされます。しかし、社会の高齢化とともに患者さんは増加し、治療薬のニーズが高まっています。「アイリーア」は、バイエル　ヘルスケア社(独)とリジェネロン ファーマシューティカル社(米)が共同開発した、滲出型AMD治療のための新薬。バイエル薬品と販売提携し、2012年11月より日本で発売を開始しました。未充足ニーズの高い後眼部領域へ参天製薬が提供する初めての医療用医薬品であり、患者さんのQOL※4向上に貢献することが期待されています。

※1:VEGF=Vascular Endothelial Growth Factor(血管内皮増殖因子)は生体内に存在する天然のタンパク質で、滲出型AMDにおいては眼内における血管の異常新生にも関与し、血管透過性を亢進させ浮腫を誘発する

※2:加齢黄斑変性(AMD)=Age-related Macular Degeneration

※3:滲出型(しんしゅつがた)=血液の中の水がにじみ出てきて、黄斑に障害が生じる型

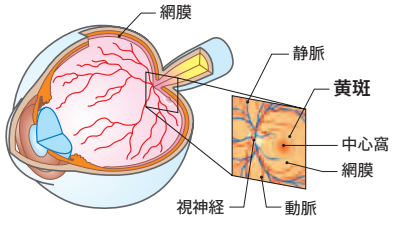
※4:QOL(Quality of Life)=生活の質

倍増している患者さんの一方でごくわずかな治療実態

2007年の調査では、AMDの推定患者数は69万人と9年前の調査の約2倍に急増。50歳を超えると加齢に伴って増加し、70歳以上に多く見られます。網膜の中心に障害が生じるため、最も見たいところが見えなくなり、患者さんの生活に大きな支障をきたす難病です。治療法はこの10年間で大きく進歩しましたが、治療を行っている医療機関は限られており、治療を受けている患者さんはごくわずか。治療が必要な患者さんへの対応が大きな課題です。さらに、遠方の医療機関へ通院している患者さんの中には治療を断念される場合もあり、医療機関と治療薬の拡充が待たれています。

「アイリーア」は、滲出型AMDの治療薬として大きな役割を果たしている眼科用VEGF阻害剤の一つで、さらにこれまでの薬剤にはなかった「計画的投与」という、患者さんの負担軽減につながる治療概念を導入した新しい薬です。

●眼の構造

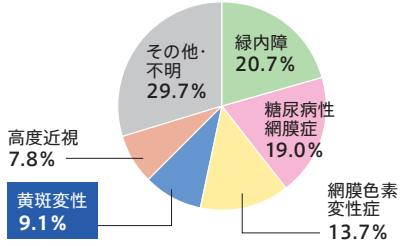


●加齢黄斑変性患者数の推移(推定)

	1998年	2007年
日本人50歳以上の人口	約4,300万人	約5,300万人
	0.9%	1.3%
加齢黄斑変性	約37万人	約69万人

推定患者数は9年間で約2倍に急増している

●日本人の視覚障がいの要因(2005年)



出典:厚生労働省 難治性疾患克服研究事業

2012年11月から日本で発売を開始した
眼科用VEGF阻害剤「アイリーア」

「アイリーア」販売提携契約締結後、握手するバイエル薬品の
セバスチャン・グート社長(左:契約当時)と当社社長・黒川明

日本大学医学部眼科学教授
駿河台日本大学病院 病院長
日本網膜硝子体学会 理事

湯澤 美都子先生
(専門分野:網膜疾患、黄斑疾患)

「アイリーア」に寄せられる大きな期待

これまでの治療法とは異なる「アイリーア」の「計画的投与」は、維持期において通常2カ月に1回の投与を基本とするもので、滲出型AMD治療に新しい選択肢を提供することとなりました。発売が最も早かったアメリカでは「計画的投与」が治療の主流になりつつあります。また、国内においては新しい治療法として先生方の関心の高さもあり、「アイリーア」は驚くほどのスピードで市場に浸透しました。発売から数カ月間で滲出型AMD治療を実施している主要施設の大半に採用されたことは、患者さんのQOL・QOV※5向上を願う医療現場の熱い想いを物語ります。

「アイリーア」の「計画的投与」は、これまでにない治療概念であり、治療効果を最大限発揮させるためには、先生方とMRとのコミュニケーションが重要な鍵となります。MRは、患者さんにとっての課題や医療現場での課題などを幅広く理解し、十分な情報提供活動を行っていくことが欠かせません。

発売翌日、いちはやく開催された特約店への説明会

※5:QOV(Quality of Vision)=視覚の質

新薬に学ぶ真の顧客ニーズとスペシャリティ・カンパニーとしての責任

滲出型AMD治療の現場では、初診時の視力の改善を目標とする治療、治療開始後に改善された視力の維持を目標とする治療といったように、患者さんの状態に応じて適切な治療方法を選択する必要があります。患者さんは大切な視力を少しでも改善したいという強い願いをお持ちであり、私たちは、このような患者さんのQOL向上に貢献するために患者さんの視点に立って、患者さんのニーズに耳を傾けながら、参天製薬ならではの情報やサービスを提供していきたいと考えています。

「世界で存在感のあるスペシャリティ・カンパニー」をめざす当社にとって、「アイリーア」は、未治療・未充足ニーズが高い網膜疾患領域における治療への貢献に向けた第一歩です。この領域での治療ニーズをより深く理解し、必要とされる情報を迅速に提供していくことが私たちの社会的責任。そして「アイリーア」で学んだことを、新たな製品開発に結びつけていかなくてはなりません。

参天製薬ならではの情報やサービスを
提供するための個別研修

「アイリーア」による治療効果を最大限発揮するための患者さんや医療関係者向け説明用冊子

新薬の開発のみならず、患者さんと治療の懸け橋となることに期待しています

人間は情報の80%を目から受け入れており、QOL(Quality of Life)の維持に「見えること」は欠かせません。目は10円玉ほどの小さな臓器ですが、その中でもカメラのフィルムにあたる網膜は「見えること」に重要な役割を果たしています。

加齢黄斑変性は、加齢にともなって網膜に何らかの異常をきたした状態のことで、「滲出型」と「萎縮型」に分けられます。難病情報センターの調査(2007年)によると、推計患者数は69万人で9年前(1998年)の約2倍に急増しており、国内における中途失明原因の第4位となっています。

近年開発された眼科用VEGF阻害剤は滲出型の加齢黄斑変性に有効で、患者さんの視力改善が期待できることから治療の第一選択薬となっています。医療に従事する1人として製薬企業の皆さんには、こうした画期的な新薬開発に期待するとともに、眼科医のすみずみまで行き届く正確で迅速な情報提供をお願いし、優れた治療薬を必要とする患者さんに、より広く、より早く届くことに貢献していただきたいと思います。また、未治療の患者さんが自分の病気に気づいて医療機関に足を運んでいただけるような疾患啓発など、患者さんと治療の懸け橋となるような取り組みにも期待しています。

より良い薬を待つ人のもとへお届けし、より正しくご使用いただくために

関節リウマチのテーラーメイド治療実現に貢献する

抗リウマチ薬と きめ細かな情報の提供

関節や関節周囲の骨、腱、筋肉などに痛みが起きる病気の総称をリウマチ性疾患と呼びますが、一般的にリウマチとは「関節リウマチ」のことを指します。進行すると関節が変形することもあり、日常生活にも支障をきたす病気です。症状や進行の程度は人によってさまざまに異なるため、適切な診断と治療方法の選択が欠かせません。参天製薬は、薬物治療の中核を担う3種類の抗リウマチ薬（DMARDs※1）ときめ細かな情報の提供を通じて、関節リウマチのテーラーメイド治療実現に貢献しています。

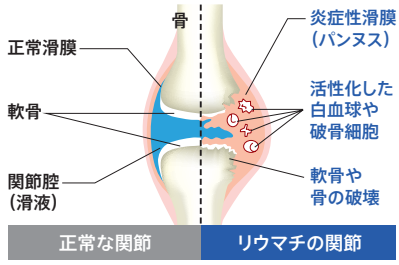
※1：DMARDs（ディーマーズ）＝Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs（疾患修飾性抗リウマチ薬）
関節リウマチの原因の一つとされる免疫異常を是正することにより炎症を鎮静化させ、抗リウマチ効果を発現させる、原因療法に一歩近づいた薬剤の総称

リウマチ治療を前進させてきた薬剤の開発と医療現場の連携

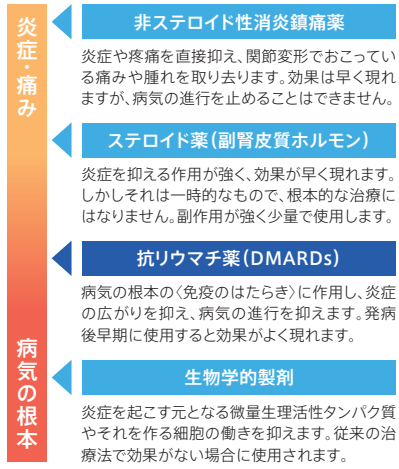
関節リウマチは、免疫異常により免疫システムが自身の身体の一部を攻撃することで引き起こされると考えられています。四半世紀前には治らない病気と考えられ、対症療法が主体でしたが、近年、免疫調節剤や生物学的製剤などの抗リウマチ薬の登場により病態は抑えられ、患者さんのQOL※2も向上しました。さらに、医師、薬剤師、理学療法士が連携しながら診断と治療を行う体制が、日本のリウマチ治療を支えています。

※2：QOL（Quality of Life）＝生活の質

●自分の身体を攻撃する関節リウマチの病態



●関節リウマチの薬物治療



薬物治療には不可欠となった抗リウマチ薬（DMARDs）

関節リウマチの基本的な治療は薬物療法です。薬剤は患者さんの症状や進行に応じて、抗リウマチ薬（DMARDs）、非ステロイド性消炎鎮痛薬、ステロイド薬の中から選ばれます。参天製薬は、

新薬の開発に向けた研究

DMARDsの一つ「リマチル」を自社創製し1987年に発売、リウマチ治療に新しい選択肢をもたらしました。現在当社が提供する3剤のDMARDsは、関節リウマチの炎症を根幹の部分で抑える効果を持っているため、薬物治療のベース薬となっています。

従来の治療法で効果がない場合に使用される生物学的製剤の登場で、関節リウマチの治療はさらに大きく進歩しました。しかし、医療コストや薬剤注射の負担などの観点からも、DMARDsは今日の薬物治療において極めて重要な役割を果

当社が提供するDMARDs3剤「リマチル錠」（一般名：ブシラミン）、「アザルフィジンEN錠」（一般名：サラゾスルファピリジン）、「メトレート錠」（一般名：メトトレキサート）

たしており、患者さんの症状に応じて、複数のDMARDsを使い分けていく方法が関節リウマチ治療の主流となっています。

創薬とともに重要な患者さんと医療関係者へのよりきめ細かな情報提供

骨が壊れる前に治療を始めるためにも、関節リウマチは、何より早期発見・早期治療が重要です。また、リウマチの症状は日々変わるため、患者さんと主治医が密にコミュニケーションし、その時の患者さんの状態に最適な治療法、薬、量の調整が求められるようになってきました。

当社は、より優れた治療薬の開発を進めると同時に、今ある薬をより適切にお使いいただけるよう、患者さんにはリウマチ治療に対する正しい情報を、そして医師、薬剤師、理学療法士の方々には、薬の客観的なデータをお伝えしていくこ

MRの学習、情報交換に注力

とが重要な仕事だと考えています。そうした地道な活動を継続していくことこそが、日本では70万人とも100万人とも言われるリウマチ患者さんのQOL向上につながっていくと信じています。

リウマチはどういう病気なのか、その治療法や日常生活などさまざまな情報を患者さんにわかりやすく説明するための小冊子

Together

小冊子などに記載された「Together」マークは、医師、薬剤師、コメディカルらがチームワークで患者さんを支えておられる様子と、当社DMARDs3剤が治療に貢献していく願いを表現

東京大学医学部
整形外科学教授
日本リウマチ学会
リウマチ専門医・指導医
日本リウマチ学会理事・評議員

田中 栄先生
（専門分野：リウマチ外科、骨粗鬆症）

患者さんのQOL向上につながる地道な活動も、製薬企業の使命ではないでしょうか

私が研修医だった25年前は社会的にも関節リウマチの認知度はまだ低く、治らない病気という認識から「慢性関節リウマチ」と呼ばれていました。当時は対症療法が中心で、抗炎症剤で症状を抑え、悪化したら手術を行うのが一般的でしたが、その後の薬の進化と人工関節等の技術革新により関節リウマチの治療は劇的に進化しました。薬物療法は、1990年代に登場したDMARDにより、これまでは改善が難しかった患者さんにも効果が現れるようになり、私たち医師は「もっと良い治療をしたい」という思いが強くなりました。私たち医師にとって、患者さんの症状が少しでも改善されることが何よりも嬉しいことです。

関節リウマチは早期診断・早期治療が重要です。また、治療効果を最大化するとともに副作用を最小化するためには薬の適切な使用が鍵となります。製薬会社の皆さんには新しい薬を開発していただくことはもちろんですが、今ある薬の適切な使い方の研究や、情報提供をしていく姿勢が大事だと思います。リウマチ患者さんに対しては、リウマチはどのような病気で、どのような治療や薬があり、どのような副作用が出るのか、出産や育児はどうなるのか、社会生活が送れるのかなど、患者さんのQOL（Quality of Life）向上につながる地道な活動も製薬企業の方々の使命ではないかと考えています。

特集 3

サージカル事業「手術用医療機器」が担うCSR

より多くの患者さんのQOL※1と確かなQOV※2向上への貢献をめざして

白内障の患者さんが視力を回復するための より優れた眼内レンズ(IOL※3)の開発と普及

白内障とは、目の中でレンズの働きをする水晶体が白く濁り、視力が低下する病気です。最も多いのは年齢とともに進行する「加齢性白内障」です。初期段階では点眼薬による治療が一般的ですが、生活に支障が出るほどになった場合には、手術によって濁った水晶体の内部を摘出し、代わりに眼内レンズを挿入します。この手術は、既に確立されており、年間で100万眼以上実施されています。この手術により、多くの患者さんの視力が回復しています。参天製薬は、眼科領域のスペシャリティ・カンパニーとして、白内障治療においても透明性に優れた独自の眼内レンズを提供し、患者さんの視力回復、QOV向上に貢献しています。

※1：QOL(Quality of Life)＝生活の質　※2：QOV(Quality of Vision)＝視覚の質　※3：IOL(Intraocular lens)＝白内障手術で水晶体を摘出したあとに挿入される人工の水晶体

高い透明性で患者さんのQOV維持に大きく貢献する眼内レンズ「エタニティー」

一般的な白内障の手術は、眼球を切開し、濁った水晶体の内部を超音波で砕いて取り出した後、眼内レンズを挿入します。眼内レンズは直径6ミリほどのレンズ部と眼内に固定するための2本の支持部でできています。これを専用のインジェクター（挿入器）に折りたたんで装填し、小さな切開口から挿入。インジェクターから押し出されるとレンズと支持部が眼球内で元の形状に広がり、しっかりと固定されます。これまでのアクリル製のレンズは、移植後のレンズ部の透明度を保つことが重要な課題でした。そこで参天製薬は2008年、移植後も高い透明性を維持するハイブリッド・アクリル素材を使用した眼内レンズ「エタニティー」を開発。患者さんのQOVの維持に貢献する新しい選択肢を生み出しました。

●白内障の手術
（眼内レンズの挿入）

水晶体の濁った内部を取り出した後の眼内にインジェクターを挿入。折りたたまれていた眼内レンズは押し出されて、自然に広がります。

●「エタニティー」シリーズのラインアップ

2008年「エタニティー」
眼内レンズで初めて、ハイブリッド・アクリル素材を使用（光学部径6.0㎜と7.0㎜の2種類）

2009年「エタニティー ナチュラル」
色感覚の変化や、まぶしさを抑制するためにレンズを着色（光学部径6.0㎜と7.0㎜の2種類）

2013年「エタニティー ナチュラル ユニ」
レンズ部と支持部を同じ材質で一体成形したワンピースタイプを製品化

さらなるQOV向上のために改良を重ね生まれた新製品「エタニティー ナチュラル ユニ」

高い透明度が長期間にわたって維持される特性は、患者さんのQOVの維持のみならず、眼科医療にとっても画期的であり、眼内レンズの装着後も、高い精度で眼底検査ができるようになりました。特に定期的な眼底検査を必要とする網膜合併症の医療現場では、口径の大きなモデル※4が選択できる「エタニティー」は高く評価いただいています。

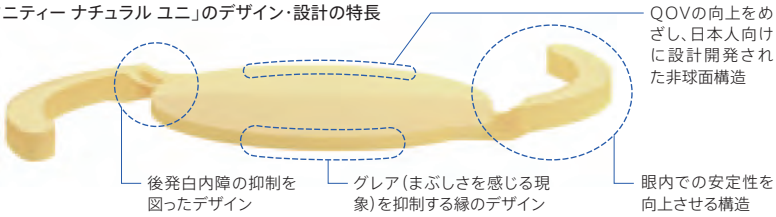
「エタニティー」は発売後も、色感覚の変化を低減させるための着色化や、より使いやすいインジェクターの開発など、患者さん・眼科医双方の声を取り入れて改良を重ねてきました。そして2013年、めざしてきたレンズ部と支持部のワンピース化に成功。より薄いレンズを実現するとともに、患者さんのQOVの向上に貢献するデザインや設計を取り入れた「エタニティー ナチュラル ユニ」を発売しました。同時に発売した専用インジェクター「アキュジェクト ユニフィット」とともに、製品ラインアップを充実させ、より多くの患者さんの視力回復に貢献できるよう、その普及に努めています。

※4：口径の大きなモデル
「エタニティー」「エタニティー ナチュラル」ともに、レンズ口径6.0㎜に加えて眼底視認性への貢献をめざして大口径の7.0㎜もラインアップ

●「エタニティー ナチュラル ユニ」
専用インジェクター「アキュジェクト ユニフィット」

カートリッジに設置された「エタニティー ナチュラル ユニ」

●「エタニティー ナチュラル ユニ」のデザイン・設計の特長



患者さんと眼科医が求める、より優れた眼内レンズの開発と普及をめざして

眼内レンズで唯一のハイブリッド・アクリル素材は高い透明度を実現しましたが、一般的なアクリル素材より硬く、取り扱いが難しいことが、普及を阻む要因となっています。この製品をより多くの治療に役立てていただくために、「エタニティー」の特長や正しいセッティングの方法などについて、当社SR※5は眼科医へのきめ細かな説明に努めています。もちろん、柔らかい素材とよりセッティングしやすいインジェクターの開発は喫緊のテーマです。

高齢化が進み、眼内レンズを移植してからの人生が長くなりつつある今、視力の回復のみならず、QOVへの要望がますます高まっています。いつまでも透明であり続ける「エタニティー」が果たす役割は、ますます大きくなっていると考えます。参天製薬は、より良いQOV向上のために、患者さん・眼科医の声に耳を傾けながら、より優れた眼内レンズの開発と普及に力を注いでいきます。

※5：SR（Surgical Sales Representative）
＝手術用医療機器情報担当者

より多くの眼科医に「エタニティー」をご紹介するためのセミナーを開催

for patients , for surgeons（患者さんのために、手術医のために）――SRは手術に関する最新の情報提供活動を実施

より多くの眼科医に「エタニティー」をお使いいただくためのわかりやすさを心掛けた取扱説明書

東京歯科大学水道橋病院
眼科教授
一般社団法人日本白内障
屈折矯正手術学会理事長

ビッセン宮島弘子先生
（専門分野：白内障、屈折矯正手術）

患者さんの声に耳を傾け、私たち眼科医とのより積極的な連携に期待しています

医療の進歩により平均寿命が延長するとともに、何らかの病気になって治療した後も健やかな生活を送れるようにQOL（Quality of Life）を考慮することが重要となりました。私の担当する眼科医療においては、QOV（Quality of Vision）、専門的には見え方の質となりますが、実際には「美しく見えること」を目標に治療計画をたてています。例えば白内障治療では白く混濁した水晶体を取り除く手術を行いますが、IOLが登場する以前の視力矯正は牛乳瓶の底のような分厚い眼鏡が必要でした。IOLの登場により患者さんはこの分厚い眼鏡から解放されました。IOLはかつての眼鏡に代わるものから、近年では「より自然に見える」、「乱視を矯正できる」、「遠近両用」など日進月歩しており、患者さんのQOVに大きく貢献してきたと思います。

このIOL移植手術件数は年間で120万～130万眼と言われていますが、ライフスタイルが多様な現代においては患者さんのニーズも多様です。これらの多様なニーズに応えるためには、医療現場で患者さんの側にいる私たち眼科医と、優れた技術を持つ医療機器や製薬企業との協働が必要不可欠と考えています。企業の皆さんには患者さんの声に耳を傾けていただき、私たち眼科医とともにさらにQOV向上に貢献できるように積極的な連携を深めていただけることを期待しています。

特集 4 薬粧事業「一般用医薬品」が担うCSR

より多くの人々にアイケアの大切さを知っていただくために

1899年
(明治32)

参天製薬が初めて発売した目薬「大学目薬」。軟膏が主流で、液体の目薬がほとんどなかった時代に、「直接、滴を目に点す」用法が世に広まるきっかけとなりました。

点眼する文化を広め 眼病予防に貢献してきた 参天製薬の一般用目薬

目のかすみ・疲れ・乾きを感じたときなどに、市販の目薬を点眼することは今や一般的となりました。特に日本は世界的にも点眼薬の利用率が高く、アイケアに対する意識が非常に高い国です。しかし、100年ほど前、明治時代の日本では、来日した外国人医師が驚くほど日本人には眼病が多かったと言われています。一般用目薬の普及は、この1世紀の間に点眼する文化を根付かせ、眼病予防に大きな役割を果たしてきたのです。

2013年
(平成25)

現在の「大学目薬」。時代の要請に合わせて処方改良を行いながら、100年以上にわたり多くのお客さまにご支持いただき、日本一のロングセラー目薬となりました。

点眼する文化を広めた 参天製薬の目薬第一号「大学目薬」

日本で点眼薬が普及するきっかけをつくった、1899(明治32)年に発売された参天製薬の目薬第一号「大学目薬」は、利便性を考え、ガラス瓶に点眼用スポイトを付属させたものでした。その後も、1962(昭和37)年に採用した国内初のプラスチック点眼容器に代表されるように、独創的なアイデアを実用化することで、より多くの人が使いやすい製品として改良を重ねてきました。同時に、目のリフレッシュ、コンタクトレンズ使用時の不快感、乾燥、アレルギーなど、さまざまなアイケアの視点を提案。一般用目薬を通して、眼病予防に対する社会的な意識を高めることに注力してきました。

● 参天製薬の一般用点眼薬の変遷(概要)

1962(昭和37)

国内初のプラスチック容器目薬
「スーパーサンテ」

1985(昭和60)

目のかすみ・疲れに効く
「サンテ40NE」

1991(平成3)

目に爽快感を与える
「サンテFX」
—「キターッ!」のコピーで学生から社会人まで

2006(平成18)

有効成分を最大濃度配合
「サンテメディカル10」

2008(平成20)

40代から急増する目の疲れ・目のかすみに対応した
「サンテ40i」
—2012年配合成分の見直し、強化

2009(平成21)

爽快感にビタミンなどの目の栄養をプラスした
「サンテFX Vプラス」

2012(平成24)

乾燥などによる角膜のダメージを修復・保護して、目の炎症や眼病予防に効果を発揮する
「サンテメディカルガード」

時代のニーズに応じてアイケアをアピールする新製品とプロモーション

「キターッ!」のコピーで注目を集めた「サンテFX」は、2012年には人気アニメ「新世紀ヱヴァンゲリヲン」とのコラボレーションで、より幅広い層にアイケアをアピールする役割を果たしました。近年は、日本人のライフスタイル・生活環境・意識などの変化に応じて、さらに多様なアプローチを展開しています。

2013年には、女性の瞳のエイジングに着目した「サンテ ボーティエ」、パソコンやスマートフォンからのブルーライトなどによる目のダメージをケアする「サンテPC」などの新製品をはじめ、「サンテFXシリーズ×モンスターハンター4」や「サンテメディカルシリーズ×鬼武者Soul」など、人気ゲームとのコラボレーションによってさらに幅広い層に対してアイケアの意識を高めるキャンペーンを実施しています。

子どもからお年寄りまで世代に応じた目薬や生活習慣の変化に応じた目薬の開発と、アイケアに関心を高めてもらうための情報発信も、参天製薬の重要な社会的責任だと考えています。

「サンテFX」と人気アニメ「新世紀ヱヴァンゲリヲン」とのコラボレーションキャンペーン

「サンテメディカルシリーズ×鬼武者Soul」などで展開した、人気ゲームとのコラボレーション

エイジングに着目した目薬「サンテ ボーティエ」

ブルーライトなどの光ダメージをケアする「サンテPC」

QOL※向上につながる、薬剤師、店頭販売員に向けた研修

一般用目薬の提供とともに、参天製薬が重視していることは、目薬をより正しく使用していただくことです。そのために当社では、20年以上にわたって、薬剤師、店頭販売員の方々に向けた「ひとみ・すこやか研修会」を開催してきました。

東京・大阪で年に2回、眼科専門医を講師にお招きして、トレンドの眼病、正しい目薬のさしかたなどをテーマに約2時間の研修会を開催し、毎回250名ほどの方に参加いただいています。

眼疾病や服薬指導に関する知識を修得いただくことで、店頭で相談を受けたお客さまに製品の正しい使い方をお伝えするとともに、必要時には適切に眼科医につなぐことができます。一般用目薬とアイケアの情報を幅広く提供することで、参天製薬はこれからも、目の健康とQOL※の向上に貢献していきます。

20年以上の歴史を持つ「ひとみ・すこやか研修会」

※QOL(Quality of Life)＝生活の質

研修会で行われた眼科医による講演内容は、当社ホームページにまとめられ、当日参加できなかった方も読むことが可能

薬粧事業部長
加田 敏

日本の点眼文化の礎を築いた企業としての志を胸に、アイケアへのさらなる貢献をめざして

参天製薬は「大学目薬」によって、日本の点眼文化を切り開いた会社です。私たちはその志を受け継ぎ、現在も時代に応じた点眼文化の浸透を図り、眼病予防に貢献することをめざし続けています。しかしながら、日本の一般用点眼薬の市場は、過去10年以上にわたって平衡状態にあります。もちろん、人口動態による影響はありますが、まだまだアイケアの意識が浸透していないのも事実です。例えば、子どもの頃から歯ブラシの習慣を身につけ、行きつけの歯医者さんがあるように、眼病予防のためのアイケアの習慣が、もっと暮らしの中に根付くべきだと思うのです。

今後は、医療用眼科薬のトップメーカーとしてのノウハウを活かした製品開発にも取り組むと同時に、一人でも多くの人に正しいアイケアの知識と習慣を身につけていただけるよう、他業種とのコラボレーションも視野に入れ、より積極的な活動を進めたいと思います。

特集 5 プロダクトサプライ拠点が担うCSR

いつでも、どこでも、いつまでも、安心して治療を受けられるように

国や地域の特性に応じて、高品質な医薬品を安定供給するための グローバル製品供給体制の再構築

参天製薬がめざす「世界で存在感のあるスペシャリティ・カンパニー」。それは、世界の患者さんと患者さんを愛する人たちのために、高品質の医薬品を安定供給し続ける企業。その根幹を担うのが生産拠点です。参天製薬は真の顧客ニーズを考え、生産・供給体制の再構築に取り組んでいます。その目標は、顧客の期待以上の製品を、求められる地域に、より早く、より競争力のある価格で供給できるグローバルなデマンドチェーンの確立。生産拠点の新たな挑戦が始まりました。

能登工場(日本)
世界最大級の点眼剤製造本数を誇るマザー工場

滋賀プロダクトサプライセンター(日本)
どんな製剤にも対応するグローバル・コアサイト

蘇州工場(中国)
成長著しい中国をカバーし、日本・欧州をバックアップする一貫生産工場

タンペレ工場(フィンランド)
欧州を中心とする各国へ多種多様な製品を安定供給するための供給拠点

世界の製剤ニーズに迅速に対応するグローバル・コアサイト 滋賀プロダクトサプライセンター

グローバル製品供給体制の再構築に向けて、最も大きな変革を図ったのが滋賀工場です。2012年度末に大阪工場から滋賀工場地区にサプライチェーン企画・管理、生産技術、調達、工場などの機能を集約統合。拠点名も「滋賀プロダクトサプライセンター」と改称し、グローバルな製品供給を実現するグローバル・コアサイト(製品供給中核拠点)として生まれ変わりました。

未来を見据えて統合・拡張されたグローバル展開の中核拠点

工場棟と管理棟がガラス張りの渡り通路で結ばれた独特なデザインは、増築された新棟にも継承

世界の4拠点がそれぞれの特長を最大限に発揮することで、生産機能を強化し競争力の向上を実現することが、製品供給体制再構築の主目的です。グローバル・コアサイトとしての使命を担った滋賀プロダクトサプライセンターには、品質管理、倉庫機能、サプライチェーンの企画・管理、生産技術、調達、および工場などの機能を集約統合、さらに治験薬をタイムリーに供給できる体制など、中核拠点として必要な多くの機能が集約されました。また、新たな施設には、将来の拡張性を考慮した設計も施されています。大量生産に秀でた能登工場とは役割を明確に分け、自社生産すべき多様な形態の眼科用剤に適応できるラインの準備など、さまざまな製品に幅広く対応できる高い柔軟性を備えています。

先進の製造管理・品質管理とグローバル・コアサイトとしての施設環境の充実

滋賀プロダクトサプライセンターでは、製造管理・品質管理システムにおいて、最新のGMP※にも適合することを目標に、「1本の不良品も見逃さない」徹底した管理・教育が実践されています。それによって、規制の厳しい欧米のGMPにも対応した生産拠点として、海外の患者さんが必要とする製品を決して絶やさないための製品供給体制を整えています。

また、既存の滋賀工場が有していた機能との一体化を図りながら、新たにグローバル・コアサイトとしての機能を効果的に付加していくことをめざして、「4つの環（わ）」をコンセプトに施設としての充実を図りました。それは「動線の環」「時間の環」「環境の環」そして「コミュニケーションの環」です。

「動線の環」とは、従業員の移動を考慮した工場棟や管理棟、新棟をつないだリング状の通路や、効率的な生産ルートのための動線と安全性確保のための車動線のループ化を意味します。「時間の環」とは、滋賀工場の既存デザインとマスタープランを継承・発展させたこと。「環境の環」とは、地球環境への配慮と従業員の安全性を確保した作業環境への配慮です。そして「コミュニケーションの環」は、従業員にコミュニケーションを促す空間づくりを意図しています。

徹底した品質管理は当たり前の基準であるということを、世界中の生産現場で共有している

※GMP（Good Manufacturing Practice／適正製造規範）：
医薬品の製造管理および品質管理に関する基準

点眼剤品質の源とも言える製造用水は、
注射用純水レベルにまで精製

生産を担う者自らが、まず世界中の目薬を知ろうと、
管理棟に設けられた「世界の目薬パーク」

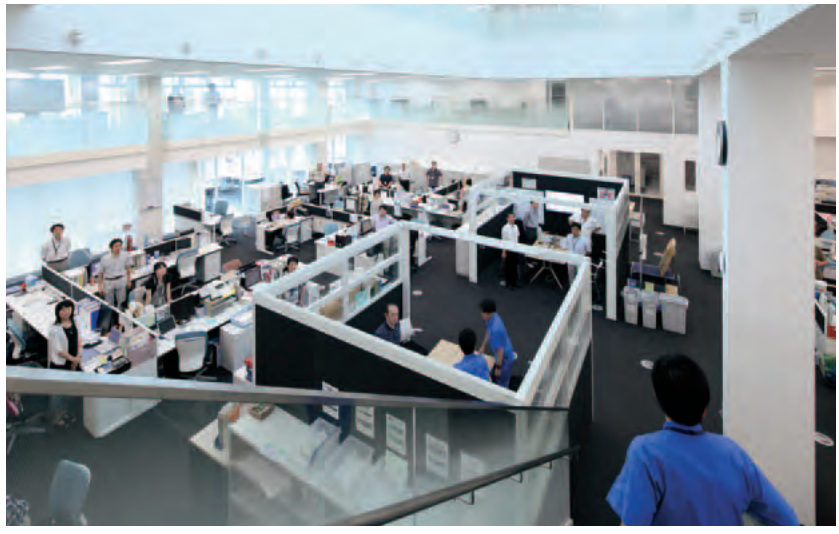
効率的な動線に配慮しながら、
交流を育む「環」のコンセプトを活かしたオフィス空間

グローバルに真の顧客ニーズを捉えるための現場志向の挑戦

施設・設備の充実のみならず、滋賀プロダクトサプライセンターに取り入れられた重要な機能は、グローバルに真の顧客ニーズを捉え、実際にそれを形にすることです。工場から「プロダクトサプライセンター」へと名称を改めた理由も、参天製薬がめざすグローバル・コアサイトとは、生産のみならず、世界の患者さんに必要とされる医薬品・サービスの情報を敏感に察知し、少しでも早く製品化して患者さんのもとに届けることを、重要なミッションとして捉えているからに他なりません。

4つの環の一つ、コミュニケーションを促す空間づくりは、部門間の垣根を取り払い、これまでになかったような異部門メンバー間の情報交換や提案を活発にしつつあります。なによりもまず、顧客が真に求める製品を競争力を持ってお届けするためにはどうすればいいかを考える。そしてそれを実現する。それが、滋賀プロダクトサプライセンターに与えられた使命です。

蘇州工場の一貫製造GMP取得に尽力後、滋賀工場長に
着任した 網 邦延


新築された中央棟オフィスでは、吹き抜けの設計を活かして、朝礼・終礼を日課として行っている

特集 5 プロダクトサプライ拠点が担うCSR

いつでも、どこでも、いつまでも、安心して治療を受けられるように

国や地域の特性に応じて、高品質な医薬品を安定供給するためのグローバル製品供給体制の再構築

成長著しい中国の医療ニーズに応え、日本・欧州の安定供給をバックアップする一貫生産工場

中国・蘇州工場

蘇州工場は、参天製薬が自社で初めて海外に建設した工場です。2007年に竣工後、急増する中国の眼科医療ニーズに一刻も早く応えるため、まず2008年に中国での分包装のための承認を取得。日本で調剤・充填された中間品を現地で包装し、中国市場に供給してきました。2012年には、一貫製造のための承認を取得。グローバル製品供給体制におけるアジアの重要拠点として、本格的な活動が始まりました。

中国・蘇州工場設立の背景と新GMP取得の意義

中国では、高齢化の進展に伴う眼病治療の需要の高まりのみならず、経済成長とともに、より高度な医療へのニーズが急速に高まっています。アジアでの眼科医療に貢献し続けてきた参天製薬にとって、中国の患者さんに高品質の眼科薬をお届けすることは急務でした。しかし、規制の厳しい中国で医薬品の安定供給を実現するには、輸出販売だけでは困難です。中国国内に現地工場を設立することが不可欠だったのです。

調剤機をはじめ、無菌製剤の一貫製造が可能な設備機器はすべて日本から搬入

また近年、世界では、医薬品の品質や信頼性を高めるために、より厳しい審査基準の導入とその統一化が進められています。中国においても2011年、GMPが大幅に改正され、欧州基準に近いレベルが求められるようになりました。蘇州工場は、この厳しい新GMPを、江蘇省内で最初に取得。主要な生産設備を日本から搬入し、無菌製剤の一貫製造が可能な日本の工場と同レベルの施設環境を実現していたことが奏功したのです。

蘇州工場が取得した中国の新GMPが、先端のGMPといわれる欧州基準に近い水準となったことは、参天製薬のグローバル製品供給体制においても大きな価値を持っています。それは今後、蘇州工場が日本・欧州に向けた医薬品製造のバックアップ機能を果たすための、確かな基盤となるからです。

2008年から操業を開始していた包装ライン

各種検査や機械の操作など、
現地スタッフの実地教育の様子

将来への拡張性も備えた各種ゾーンは、
セントラルコリドーと呼ぶ長い廊下で結ばれている

2012年7月、省FDAより認可された「一貫製造GMP」証書

2012年12月、一貫製造による製品「タリビッド」を初出荷

患者さんに必要とされる医薬品を少しでも早くお届けするために

一貫製造のための基盤が整った蘇州工場では、2014年に発売を予定している緑内障治療薬「タプロス」をはじめ、主力製品の製造に向けて設備増強などの準備を着々と進めています。その一方で、今も中国各地で良薬を待ち望んでいる数多くの患者さんに必要とされる医薬品を、少しでも早くお届けするためのさまざまな取り組みを進めています。

生産能力を大きく左右する薬剤の充填機も、より高速なマシンの導入を進めている

その一つは、特に患者さんニーズが高い「タプロス」を、まずは日本からの輸入薬として販売するための申請です。また、日本では扱っていなくても中国では特にニーズの高い製品について、中国独自にジェネリック医薬品として開発する準備を進めています。さらには自社製品に限らず、中国の人々が求める医薬品をより幅広く提供できるように、卸販売の認可も申請しています。

参天製薬はいま、新薬の提供のみならず、中国の患者さんに必要とされる薬を、あらゆる選択肢を駆使してお届けすることが最優先だと考えています。

世界の患者さんのための品質管理と参天DNAを受け継ぐ人づくり

中国の患者さんに貢献するための取り組みと同時に、日本・欧州向け製品のバックアップ機能を構築するための準備も始まっています。既に高い基準の中国・新GMPを取得した蘇州工場ですが、今後グローバルな製品供給・信頼性保証体制を確立していくためには、施設・設備の増強のみならず、優れたハードを活かしきる人材の育成が重要なテーマです。

その第一歩として、日本から蘇州工場へ新工場長をはじめとする出向者を派遣。中国の基幹スタッフに直接指導を行いながら、マニュアルでは伝授できない参天製薬のモノづくりに対するDNAを伝えていきます。蘇州工場は、現地スタッフから「人を大切にする会社」としての評価を得ていますが、「人を育てるための厳しさ」も必要です。世界の患者さんと患者さんを愛する人たちのために、高品質な医薬品を安定供給する役割を担う参天製薬の生産拠点では、そこで働く人々も参天品質を体現する理念を共有していなければならないと考えるからです。

現地スタッフと協力し、先端GMPである欧州基準をクリアすれば、蘇州工場は世界中どこにでも通用するグローバル製品供給拠点として、世界の患者さんのために大きな役割を果たしていきます。

滋賀グローバル・コアサイトの立ち上げに尽力後、蘇州工場長に着任した樋本 勉

優秀な現地スタッフとともに、参天品質を実現する

執行役員
プロダクトサプライ本部長
太田 淳稔

天機に参与する――「真の顧客ニーズ」に応えるためのグローバル製品供給体制の再構築

2013年7月、生産物流本部はプロダクトサプライ本部へと改称しました。それは当社が「作れる製品を供給すること」ではなく、「世界の顧客が求める製品を供給すること」を大きな目標にしていることについて意思表示するためでした。

参天製薬がめざしている「世界で存在感のあるスペシャリティ・カンパニー」になるためには、世界のどこでも参天ブランドの眼科薬が使われているようにならなくてはなりません。しかし当社が「作れる製品」にこだわっていては、それは実現できない。自社・他社生産を問わず、顧客の求める「製品を供給すること」が最優先されるはずです。では、顧客の求める製品は何かと言えば、期待以上の品質、仕様でありながら求めやすい価格の製品でしょう。それが「真の顧客ニーズ」に基づいてたどりついた明快な答えです。

当社のグローバル製品供給体制の再構築とは、世界4拠点それぞれの特長を最大限に活かすことで、「真の顧客ニーズ」に応えるための取り組みです。品質とコスト競争力の両立。それが、基本理念である「天機に参与する」を実現させるため、私たちに与えられた使命だと思います。